



**משרד
הבריאות**

לחיים בריאים יותר

סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור

Deputy Director General of Planning, Budgeting and Pricing

י"ט בתמוז, התשפ"ב
תאריך: 18/07/2022
סימוכין: 839270522

שם הנוהל: טיפול בבקשה לאישור מחיר	
לתכשיר שאינו דורש מרשם רופא שאינו תכשיר לשיווק כללי (תיקון)	
מספר נוהל: 2	תאריך פרסום: 01.07.2022

1. כללי

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים) התשס"א-2001, שנקבע מכח חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו – 1996 (להלן – "החוק"), קובע כי רמת הפיקוח החלה על תכשירים בלא מרשם שאינם תכשירים לשיווק כללי היא בקשה להעלאת מחיר לפי פרק ו' לחוק.

נוהל זה בא להגדיר את אופן הטיפול בבקשות לאישור מחיר ובטיפול בבקשות להעלאת מחיר. בנוהל זה מפורטים אופן הגשת בקשה ואופן בחינתה.

2. הגדרות

"המחירון" – כהגדרתו בצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שאינם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001.

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
39 yermiyahu st.

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

takzvim@moh.health.gov.il

Tel: 02-5080807 Fax: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39 ירושלים

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

Takzvim@moh.health.gov.il

טל: 02-5080807 פקס: 02-6474884



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור

Deputy Director General of Planning, Budgeting and Pricing

"המפקח" – כהגדרתו בחוק.

"התוויה" – כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986.

"מדינות הציטוט" – בהתאם לתוספת הראשונה לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001.

"מחיר" – כהגדרתו בחוק.

"קבוצה" – קבוצה של תכשירים זהים.

"תכשיר" – תכשיר בלא מרשם, כהגדרתו בפקודת הרוקחים, התשמ"א – 1981, למעט תכשיר ללא מרשם לשיווק כללי, כהגדרתו בתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה – 2004, המשווק באריזה המיועדת לשיווק כללי.

"תכשיר דומה" – תכשיר הזהה לתכשיר שמחירו הופיע במחירון בהרכב החומרים הפעילים, אולם לא בצורת מינונו ו/או לא בחוזקו.

"תכשיר זהה" – תכשיר הזהה לתכשיר שמחירו הופיע במחירון בהרכב החומרים הפעילים, בצורת מינונו ובאופן נתינתו, אף אם הוא שונה מאותו תכשיר בגודל אריזתו. למען הסר ספק, תכשיר הוא זהה לעצמו.

3. אופן הגשת בקשה

המבקש לשווק תכשיר מסחרי שאינו מופיע במחירון, או המבקש להעלות מחיר לתכשיר שמחירו מופיע במחירון, יגיש בקשה לידי המפקח. הבקשה תכיל תיאור מפורט של התכשיר אשר יכלול את הרכב החומרים הפעילים שלו, צורת מינונו, חוזקו וגודל אריזתו.

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
39 yermiyahu st.

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

takzivim@moh.health.gov.il

Tel: 02-5080807 Fax: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39 ירושלים

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

Takzivim@moh.health.gov.il

טל: 02-5080807 פקס: 02-6474884



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור

Deputy Director General of Planning, Budgeting and Pricing

4. מחירו של תכשיר שאינו מופיע במחירון

- א. מחירו המרבי של תכשיר שאינו מופיע במחירון לא יעלה על מחירו המרבי של תכשיר זהה שנקבע לו מחיר במחירון, בהתחשב בגודל אריזתו.
- ב. לא נמצא תכשיר זהה במחירון, מחירו לא יעלה על ממוצע מחירי תכשיר זהה במדינות הציטוט.
- ג. לא נמצא תכשיר כאמור בסעיף 4.2 לעיל, מחירו המרבי ייקבע בהתחשב במחיר תכשיר דומה בישראל, ובהיעדרו – למחירו של תכשיר דומה במדינות הציטוט.
- ד. לא נמצא תכשיר כאמור בסעיף 4.3 לעיל, מחירו המרבי ייקבע בהתחשב במחיריהם של תכשירים בעלי התוויה דומה בישראל, ובהיעדרם – למחיריהם של תכשירים בעלי התוויה דומה במדינות הציטוט, אך בעלי אותה צורת מינון.

5. בקשה להעלאת מחיר

- א. שיווק תכשיר במחיר שאינו עולה על מחירו של תכשיר זהה במחירון, בהתחשב בגודל אריזתו, אינו טעון אישור של המפקח, אלא הודעה בלבד (ראה נספח להלן).
- ב. על המבקש להגיש את הרכב עלויות הייצור שהיה ביום כניסת התכשיר למחירון או עד לפני 5 שנים, המאוחר מביניהם, ואת הרכב העלויות הנוכחי עליו מתבססת הבקשה. הרכב העלויות צריך להיות מפורט למרכיבי העלות הבאים: שכר, חומר גלם, עלויות שיווק, עלויות רגולציה, הוצאות הפצה, העמסות רלוונטיות, תקורה ורווח. יש להגיש את הנתונים חתומים ע"י רו"ח.
- ג. על המבקש למסור את סך הפידיין השנתי עבור אותו תכשיר מכלל השווקים - מוסדיים ופרטיים.

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
39 yermiyahu st.

P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080807 Fax: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39 ירושלים

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

Takzivim@moh.health.gov.il

טל: 02-5080807 פקס: 02-6474884



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור

Deputy Director General of Planning, Budgeting and Pricing

6. אמות מידה לשיעור העלאת המחיר

אישור הבקשה על ידי המפקח על המחירים במשרד הבריאות להעלאת מחיר עבור תכשירים שמחירם לרוקח אינו עולה על 80 ש"ח, לא יעלה על 10% במצטבר בתקופה של 4 שנים. ככל שנדרשת העלאת מחיר גבוהה משיעור זה ו/או תכשיר שמחירו לרוקח עולה על 80 ש"ח, ו/או תכשיר שסך הפדיון השנתי שלו עולה על 5 מלש"ח, הבקשה תובא בפני ועדת המחירים הבין משרדית.

7. שונות

- א. תכשיר שהוא תכשיר מרשם שהמנהל החליט לגביו כי הוא לא חייב במרשם, בהתאם להוראות סעיף 47א(1) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (OTC), מחירו יישאר כפי שהיה כאשר היה רשום כתכשיר מרשם. כל בקשה להעלאת מחיר תיערך בהתאם לכתוב בנוהל זה.
- ב. אריזות שונות של תכשיר שבו החומר הפעיל רשום בפנקס התרופות הן בתכשירי מרשם והן בתכשירים ללא חובת מרשם, מחירן של אריזת התכשיר ללא חובת מרשם יקבע על בסיס מחירה של אריזת מרשם בהתחשב בגודל האריזה.
- ג. אריזה של תכשיר לשיווק כללי שאינה משווקת באריזה המיועדת לשיווק כללי בלבד, כאמור בנוהל אגף הרוקחות, מספר 56, "נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת", יחולו עליה הוראות נוהל זה.

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
39 yermiyahu st.

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

takzivim@moh.health.gov.il

Tel: 02-5080807 Fax: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39 ירושלים

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

Takzivim@moh.health.gov.il

טל: 02-5080807 פקס: 02-6474884



**משרד
הבריאות**

לחיים בריאים יותר

סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור

Deputy Director General of Planning, Budgeting and Pricing

8. אחריות ליישום

המפקח על המחירים במשרד הבריאות.

9. מסמכים ישימים

חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים התשנ"ו - 1996

פקודת הרוקחים, התשמ"א - 1981

תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים) התשס"א-2001

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שאינם תכשירי מרשם),
התשס"א - 2001

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח),
התשס"ה - 2004

נוהל אגף הרוקחות, מספר 56, "נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח
בבית מרקחת"

10. תחילה

ראשון ליולי 2022

עתק:

פרופ' נחמן אש - מנכ"ל משרד הבריאות

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
39 yermiyahu st.

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

takzivim@moh.health.gov.il

Tel: 02-5080807 Fax: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39 ירושלים

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

Takzivim@moh.health.gov.il

טל: 02-5080807 פקס: 02-6474884



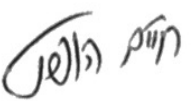
סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור

Deputy Director General of Planning, Budgeting and Pricing

**משרד
הבריאות**

לחיים בריאים יותר

ד"ר אסנת לוקסנבורג - ראש מינהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות
מר רן רידניק – ראש חטיבת הרגולציה
מר ליאור ברק - סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים
מגר' אלי מרום - ס. ראש אגף הרוקחות
גב' נריה שטאובר - מנהלת (בפועל) אגף הכלכלה
מר קלוד הגיג – ס. מנהל תחום תמחור
מר שי מעוז – מנהל תחום כלכלה ותקציב, משרד הבריאות
גב' אורלי מלכה – מנהלת תחום תמחור, משרד הבריאות
גב' אור אלדר, עו"ד - הלשכה המשפטית
חברי ועדת המחירים הבין-משרדית
מנהלי כספים - קופות החולים
התאחדות התעשיינים - אגף הכימיה והפרמצבטיקה
איגוד לשכות המסחר
ארגון פארמה ישראל
הסתדרות הרוקחים
חברות פרמצבטיות

חתימה: 	תפקיד: סמנכ"ל לתכנון, תקצוב ותמחור והמפקח על המחירים	כותב הנוהל: חיים הופרט
---	---	---------------------------

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
39 yermiyahu st.

P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080807 Fax: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39 ירושלים

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

Takzivim@moh.health.gov.il

טל: 02-5080807 פקס: 02-6474884